

## CONFIGURAÇÃO DO SEU DISPOSITIVO

1



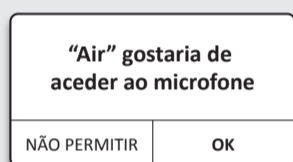
Transfira a aplicação Air Smart Spirometer a partir da App Store.

2



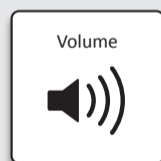
Conecte o espirómetro ao seu telefone e abra a aplicação.

3



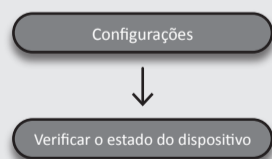
Toque em **OK** para permitir o acesso ao microfone do seu telefone.

4



Aumente o volume para o nível máximo.

5



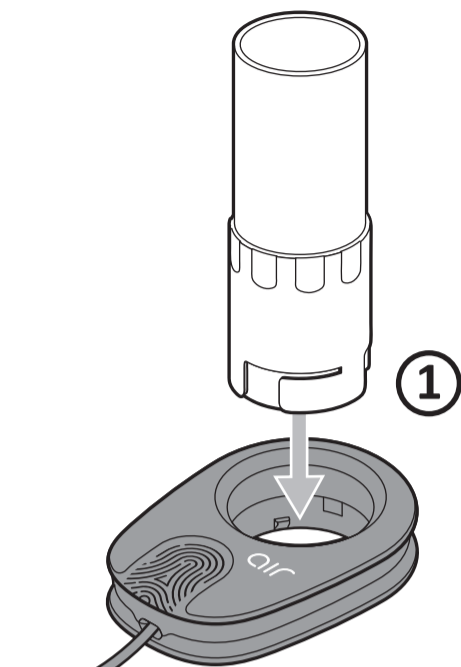
Certifique-se de que o espirómetro tem uma bateria funcional.

6

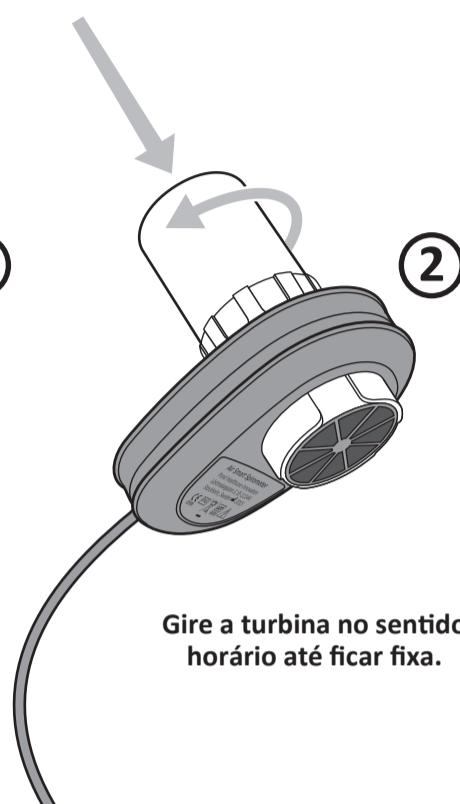


Está agora preparado(a) para efetuar um teste à função pulmonar!

## EFETUAR UM TESTE À FUNÇÃO PULMONAR



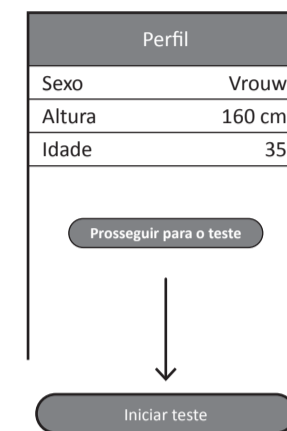
Introduza uma nova turbina FlowMir® deslizando-a pelo dispositivo.



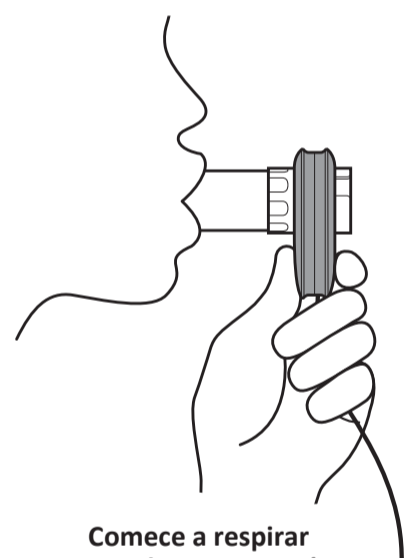
Gire a turbina no sentido horário até ficar fixa.



Toque em **Iniciar teste**.



Preencha as informações do perfil e toque em **Prosseguir para o teste**. Leia as informações no ecrã e toque em **Iniciar teste** quando estiver preparado(a).



Comece a respirar normalmente através da turbina.



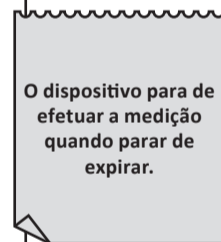
Encha o peito de ar e expire com tanta força quanto conseguir, esvaziando totalmente os pulmões.



Deve expirar durante mais de 6 segundos para obter um teste de espirometria de alta qualidade.



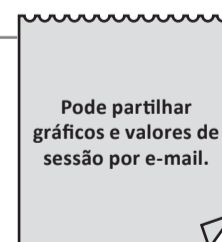
O tempo máximo permitido para um teste é de 15 segundos.



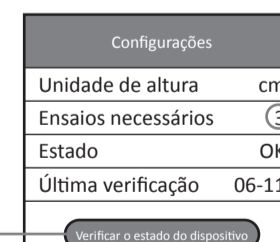
Depois de ter concluído o primeiro teste, descanse durante 15 a 30 segundos antes de tocar em **Estou preparado(a)!**



Depois de ter efetuado todos os testes incluídos na sessão, serão apresentados os resultados finais. Se tiver havido mais do que uma sessão, serão apresentados os valores mais altos obtidos em qualquer uma das sessões.



## CONFIGURAÇÕES ADICIONAIS



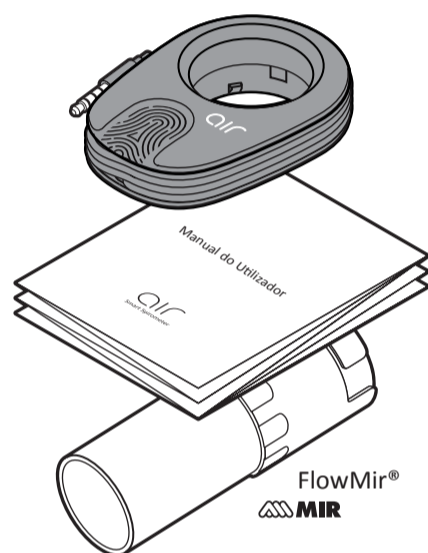
Efetue uma verificação do estado da bateria do espirómetro.

Altere o número de testes por sessão (recomendamos 3).



Smart Spirometer  
J10

## ESTA CAIXA CONTÉM:



Air Smart Spirometer



Criado pela Pond em colaboração com a Novartis Pharma

Pond Healthcare Innovation AB  
Lästmakargatan 3, SE-11144 Stockholm, Sweden  
Version 1.0 © 2015 Pond Healthcare Innovation AB

A Pond Healthcare Innovation AB garante que o produto está livre de defeitos nos materiais ou mão de obra com uma utilização normal durante o período da garantia. Para mais informações sobre as limitações da garantia, período da garantia, reclamação ou para fazer comentários, visite [www.smartspirometry.com](http://www.smartspirometry.com)

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

Pretende-se que o Air Smart Spirometer meça o volume expiratório forçado em 1 segundo (VEF1) e a capacidade vital forçada (CVF) numa manobra expiratória forçada. Estas medições podem ser usadas para a deteção, avaliação e monitorização de determinadas doenças pulmonares. Pretende-se que o Air Smart Spirometer seja usado por:

- Profissionais de cuidados de saúde formados para efetuar testes de espirometria nos doentes.
- Adultos formados por profissionais de cuidados de saúde ou por autoaprendizagem que percebem como efetuar um teste de espirometria de alta qualidade.

## INFORMAÇÕES GERAIS

O Air Smart Spirometer funciona com o iPhone e liga-se através de um cabo à entrada do auricular. O Air Smart Spirometer tem uma bateria incorporada concebida para funcionar durante pelo menos 2 anos ou 1000 testes individuais. Quando ficar sem bateria, deite fora o dispositivo seguindo o procedimento usado para os resíduos eletrónicos. O Air Smart Spirometer foi concebido para funcionar com turbinas FlowMir® descartáveis e de utilizador único. Ao realizar um teste de espirometria, o utilizador expira para a turbina. O fluxo de ar gerado aciona um rotor. O Air Smart Spirometer regista a velocidade do rotor giratório, converte-a e transfere os dados para o smartphone com a aplicação Air Smart Spirometer. A aplicação pode ser transferida gratuitamente da App Store da Apple. A aplicação orienta o utilizador, efetua cálculos e apresenta resultados.

## LIMITAÇÕES DE UTILIZAÇÃO E CONTRAINDICAÇÕES

Apenas deve ser efetuado um teste de espirometria quando o utilizador estiver descansado (ou seja, quando não estiver com falta de ar) e num bom estado de saúde, ou seja, numa condição apropriada para o teste.

Uma análise dos resultados de um teste de espirometria por si só não é suficiente para fazer o diagnóstico de um quadro clínico. A interpretação do teste e o tratamento sugerido têm de ser fornecidos por um médico.

Um teste de espirometria correto depende da capacidade de o utilizador inspirar e expirar na totalidade e o mais rapidamente possível. Se estas condições fundamentais não forem respeitadas, então os resultados obtidos durante o teste de espirometria não estão corretos e, como resultado, os resultados do teste "não serão aceitáveis".

A aceitabilidade de um teste é da responsabilidade do utilizador. Deve prestar-se especial atenção em testes a idosos, pessoas com deficiências e crianças.

O dispositivo nunca deve ser utilizado quando for possível ou provável que a validade dos resultados possa ficar comprometida devido a quaisquer fatores externos.

Algumas condições podem representar um perigo relativo a um doente ou afetar a validade do desempenho e os resultados da espirometria. Estas incluem, mas não estão limitadas às seguintes: uma situação cardiovascular instável, angina instável, recente enfarte do miocárdio (há um mês) ou embolia pulmonar, hemoptise de origem desconhecida, pneumotórax recente, aneurismas torácicos, abdominais ou cerebrais, cirurgia torácica, abdominal ou oftalmológica recente, perturbações agudas como náuseas ou vômitos, insuficiência respiratória grave, limitações físicas, incapacidade cognitiva, demência.

## AVISOS DE SEGURANÇA IMPORTANTES

O Air Smart Spirometer nunca deve ser utilizado com o telefone a carregar. Certifique-se de que o telefone está desligado da ficha antes de realizar um teste de espirometria. Não utilize o dispositivo com um adaptador AC/DC conectado.

Depois de retirar o dispositivo da embalagem, verifique se há danos visíveis. No caso de danos, não o utilize e devolva-o ao vendedor.

O Air Smart Spirometer foi examinado por um laboratório independente que certificou a conformidade do dispositivo com as Normas de Segurança Europeias EN 60601-1 e garante os Requisitos EMC dentro dos limites definidos na Norma Europeia EN 60601-1-2. É um produto que se encontra na diretiva de dispositivos médicos de classe IIa ("dois a"). O Air Smart Spirometer é constantemente controlado durante a sua produção e, por conseguinte, está em conformidade com os requisitos essenciais definidos pela Diretiva do Conselho 93/42/CEE para dispositivos médicos.

Explicação dos sinais e símbolos de segurança marcados no dispositivo:



Nome e morada do fabricante.



0598

Marca CE: indica que foi certificado que o dispositivo está em conformidade com os requisitos da diretiva 93/42/CEE para dispositivos médicos.



Classificação IP: indica que o dispositivo está protegido contra objetos sólidos que entrem em mais de 1 mm bem como contra água pulverizada.



Resíduos de equipamento elétrico e eletrónico: elimine em conformidade. Não deite fora como lixo municipal não separado.



Código de lote do fabricante.



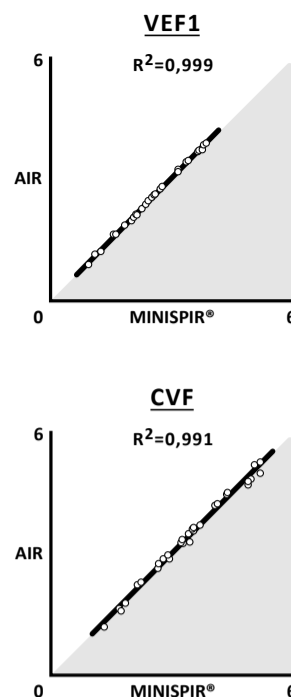
Siga as instruções operacionais: indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções para obter informações importantes.



Peça aplicada de tipo BF: o dispositivo que tem contacto condutor ou contacto de médio a longo prazo com o doente para cumprir a utilização pretendida.

## QUALIDADE DE DESEMPENHO

Para validar o desempenho do Air Smart Spirometer, conectámos o dispositivo em paralelo a um espirómetro ERS/ATS aprovado (MiniSpir®). Com esta configuração, ambos os dispositivos receberam o mesmo fluxo de ar ao mesmo tempo. Os resultados obtidos para CVF e VEF1 foram inseridos num gráfico e foi calculado o coeficiente de correlação (r). A correlação entre o Air Smart Spirometer e o MiniSpir® foi excelente, com valores "r" de 0,999 (VEF1) e 0,991 (CVF).



## AMBIENTE OPERACIONAL

O Air Smart Spirometer foi concebido para ser utilizado num consultório médico, em ambiente hospitalar ou em casa.

O Air Smart Spirometer não é indicado para ser usado num bloco operatório nem na presença de líquidos ou detergentes inflamáveis, nem na presença de gases anestésicos inflamáveis (oxigénio ou nitrogénio). O dispositivo não foi concebido para ser utilizado em correntes de ar direto (p ex., vento), fontes de calor ou frio, raios solares diretos ou outras fontes de luz ou energia, poeira, areia ou quaisquer outras substâncias químicas.

## TURBINA FLOWMIR®

O Air Smart Spirometer foi concebido para ser usado com uma turbina descartável de utilizador único FlowMir®. Esta turbina de utilizador único pode ser usada várias vezes no mesmo indivíduo desde que a sua integridade e funcionalidade sejam garantidas da seguinte forma:

- Nunca segure a turbina por baixo de um jato de água nem nunca a deixe entrar em contacto com fluidos a altas temperaturas.
- Não deixe que poeira ou corpos estranhos entrem no sensor da turbina para evitar o funcionamento incorreto e possíveis danos. A presença de quaisquer impurezas como cabelos, saliva, fios, etc., no corpo do sensor da turbina pode comprometer seriamente a precisão das medições.
- Evite a contaminação ambiental limpando os produtos residuais e seguindo todas as regulamentações relevantes.

ESTA TURBINA DE UTILIZADOR ÚNICO NÃO PODE SER USADA PARA EFETUAR UM TESTE DE ESPIROMETRIA NOUTRO INDIVÍDUO (PESSOA).

Pode comprar novas turbinas de utilizador único FlowMir® aqui: [www.smartspirometry.com](http://www.smartspirometry.com)

## PERIGO DE CONTAMINAÇÃO CRUZADA

Cada novo indivíduo que usar o Air Smart Spirometer deve usar uma turbina FlowMir® nova não utilizada anteriormente. Se a turbina não for substituída entre indivíduos, há um risco grave de uma contaminação cruzada infecciosa.

## TESTES E ECRÃS DO AIR SMART SPIROMETER:

### VEF1

(Volume expiratório forçado em 1 segundo)

O volume de ar (L) expirado no primeiro segundo durante um esforço expiratório máximo forçado após uma inspiração completa.

### CVF

(Capacidade vital forçada)

O volume total de ar (L) expirado durante um esforço expiratório máximo forçado após uma inspiração completa.

### VEF1/CVF

(Rácio)

O resultado calculado obtido dividindo VEF1 por CVF.

Os resultados finais apresentados na aplicação são sempre os melhores valores obtidos após efetuar o número desejado de testes incluídos numa sessão. O número recomendado de testes por sessão é 3, mas o utilizador pode selecionar um número diferente (1 a 5) nas definições da aplicação.

Os resultados do teste apresentados são comparados com uma referência (NHANES III) como um valor percentual preditivo (% PRED).

A referência usada no Air Smart Spirometer usa valores da função pulmonar normal esperada para VEF1, CVF e VEF1/CVF para caucásianos. São feitas considerações com base no género, idade e altura.

A interpretação dos resultados espirométricos deve ser feita por um médico ou profissional de cuidados de saúde relacionado com formação suficiente na realização e interpretação da espirometria.

## MANUTENÇÃO

Trate o dispositivo de Air Smart Spirometer com cuidado. Armazene-o em condições limpas e livres de humidade. Antes da utilização, verifique sempre se o dispositivo está livre de poeira, contaminação ou quaisquer partículas.

O Air Smart Spirometer não requer manutenção profissional. No entanto, se a parte exterior do dispositivo tiver de ser limpa, certifique-se de que usa apenas um pano húmido sem quaisquer detergentes.

O Air Smart Spirometer e a turbina FlowMir® são descartáveis e não devem ser abertos nem reparados por quaisquer meios.

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Sistema de medição do fluxo/volume	Ótico bidirecional
Método de medição	Interrupção de infravermelhos
Alimentação	Bateria de lítio CR2
Dimensões	79 x 56 x 20 mm
Peso	50g
Intervalo do fluxo	0 – 14 L/s
Resistência dinâmica a 12 L/s	<0.5 cm H <sub>2</sub> O/L/s
Condições de funcionamento	T: mín +10°C / máx +40°C RH: mín 10% / máx 95% ALT: máx 2000 m
Condições de armazenamento	T: mín -20°C / máx +60°C RH: mín 10% / máx 95% P: mín 500 mBar / máx 1060 mBar ALT: ≤ 5000 m
Esperança de vida	2 anos /1000 testes individuais

## DIGNO DE NOTA

<b>ACESSO AO MICROFONE DO TELEFONE</b>
A aplicação Air precisa de aceder ao microfone do seu telefone para funcionar devidamente. Pode permitir que a aplicação Air aceda ao mesmo no menu de definições do seu telefone. Definições → Privacidade → Microfone.
<b>VOLUME PRINCIPAL DO TELEFONE</b>
O dispositivo precisa que o volume principal do telefone seja configurado para o nível máximo para funcionar devidamente. Aumente o volume com os botões laterais ou aceda às definições do volume a partir do centro de controlo deslizando o dedo a partir do fundo do seu ecrã.

## RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

<b>VERIFICAÇÃO DA BATERIA REPROVADA</b>	<b>DISPOSITIVO NÃO DETETADO</b>	<b>ERRO DURANTE O TESTE</b>
Certifique-se de que: - O dispositivo está devidamente conectado ao telefone. - O volume está configurado para o nível máximo. - Não há uma turbina no dispositivo.	Certifique-se de que: - O dispositivo está devidamente conectado ao telefone. - A turbina FlowMir® está devidamente inserida no dispositivo. - O dispositivo não está sem bateria.	Se o utilizador parar de expirar antes de terem passado 6 segundos, é apresentada uma mensagem de erro. Tente novamente e continue a expirar até exceder os 6 segundos.
Continua a não funcionar? Se o seu dispositivo tiver mais do que 2 anos ou tiver sido usado mais de mil vezes, poderá estar sem bateria. Pode comprar um novo espirómetro em <a href="http://www.smartspirometry.com">www.smartspirometry.com</a>	Continua a não funcionar? O dispositivo pode ser afetado pelo seu ambiente se estiver demasiada luz. Tente escurecer a luz ou ir para um local mais escuro.	